

Renseignements importants sur l'innocuité de COMIRNATY (vaccin contre la COVID-19, ARNm, aussi appelé Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech) : nouvelle présentation destinée aux enfants âgés de 6 mois à moins de 5 ans offerte dans une boîte et une fiole munis d'étiquettes unilingues anglaises



2022-09-09

Destinataires

Professionnels de la santé, à savoir médecins infectiologues, pharmaciens, médecins de famille, responsables de la santé publique, infirmières et infirmières praticiennes. Professionnels de la santé des centres de vaccination.

Messages clés

- Le 9 septembre 2022, Santé Canada a homologué une **NOUVELLE PRÉSENTATION** de COMIRNATY (vaccin contre la COVID-19, ARNm), 3 mcg/0,2 mL (DIN 02530325), destinée aux enfants âgés de 6 mois à moins de 5 ans.
- Cette nouvelle préparation est offerte dans une fiole munie d'un capuchon **MARRON** et d'une étiquette à bordure **MARRON**. Il faut y ajouter 2,2 mL de solution injectable stérile de chlorure de sodium à 0,9 % USP avant de l'administrer.
- Les fioles de COMIRNATY destinées aux enfants âgés de 6 mois à moins de 5 ans (capuchon **MARRON**/étiquette à bordure **MARRON**) ne peuvent pas être utilisées pour préparer des doses destinées à des personnes âgées de 5 ans et plus.
- COMIRNATY est maintenant autorisé en quatre présentations différentes qui sont clairement différenciées par la couleur du capuchon de la fiole et de la bordure de l'étiquette. Chaque présentation est autorisée pour un groupe d'âge particulier et diffère quant aux exigences liées à la conservation, à la manipulation et à la préparation. Ces différences sont présentées dans le tableau 1, à la section Information destinée aux professionnels de la santé.
- De plus, bien que le nom commercial du vaccin soit désormais COMIRNATY, le Canada continuera de recevoir des fioles dont l'étiquette indiquera Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Pfizer Canada SRI fournit des stocks de vaccin dont les boîtes et les fioles portent une étiquette unilingue anglaise avec la mention US Emergency Use Authorization afin de hâter la distribution à l'échelle mondiale de COMIRNATY.

- **Les professionnels de la santé doivent être informés :**
 - **qu'il est important de prendre note attentivement des différences entre chaque présentation avant l'emploi. La présentation et le numéro de lot du vaccin doivent être inscrits dans les dossiers de vaccination des patients et consignés à des fins de signalement d'effets indésirables;**
 - **que des renseignements importants particuliers propres au Canada ne figurent pas sur les étiquettes de la fiole et de la boîte (voir la section Information à l'intention des professionnels de la santé);**
 - **que l'étiquetage du produit propre au Canada, à savoir la monographie de produit de COMIRNATY et le matériel de formation sont accessibles sur les sites CVDvaccine.ca/fr ou COMIRNATY.ca, ou en balayant le code QR figurant sur l'étiquette unilingue anglaise de la boîte. Ces renseignements sont également accessibles sur le site Web du gouvernement fédéral à vaccin-covid.canada.ca. La monographie canadienne du produit est également accessible en français et en anglais dans la [base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada ou sur le site de pfizer.ca.**

Quel est le problème?

Le 9 septembre 2022, Santé Canada a homologué une nouvelle présentation de COMIRNATY (vaccin contre la COVID-19, ARNm), 3 mcg/0,2 mL (DIN 02530325), destinée aux enfants âgés de 6 mois à moins de 5 ans. La fiole de cette nouvelle présentation est munie d'un capuchon **MARRON** et d'une étiquette à bordure **MARRON**.

À titre de mesure exceptionnelle, afin d'offrir un accès plus rapide aux stocks de vaccin dans le contexte de la pandémie mondiale, Pfizer et BioNTech continuent de fournir des stocks de vaccin dans des boîtes et des fioles dont l'étiquette porte le nom Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine (voir l'annexe A). Sur ces étiquettes unilingues anglaises, il manque des renseignements importants particuliers au Canada qui se trouvent normalement sur les étiquettes approuvées par Santé Canada (voir la section Information à l'intention des professionnels de la santé).

Produits visés

COMIRNATY (vaccin contre la COVID-19, ARNm, aussi appelé Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech) destiné aux enfants âgés de 6 mois à moins de 5 ans, suspension pour injection intramusculaire, fioles multidoses. **Après dilution**, chaque fiole à 3 mcg/0,2 mL munie d'un capuchon **MARRON** et d'une étiquette à bordure **MARRON** contient 10[†] doses (de 0,2 mL chacune).
DIN : 02530325

† Des seringues et/ou des aiguilles à faible volume mort peuvent être utilisées pour prélever 10 doses dans chaque fiole. En utilisant des seringues et des aiguilles standards, le volume pourrait être insuffisant pour permettre le prélèvement d'une 10^e dose dans une même fiole.

Fabricant : BioNTech Manufacturing GmbH (Allemagne)
Importateur et distributeur canadien : Pfizer Canada SRI

Contexte

COMIRNATY est maintenant indiqué pour l'immunisation active des personnes âgées de 6 mois et plus, afin de prévenir la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) causée par le coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SRAS-CoV-2).

Les fioles du vaccin destinées aux enfants âgés de 6 mois à moins de 5 ans ont un capuchon **MARRON** et les étiquettes des fioles ont une bordure **MARRON**. **Il faut diluer** le contenu de chaque fiole de cette nouvelle présentation en y ajoutant 2,2 mL de solution injectable stérile de chlorure de sodium à 0,9 % USP avant son administration.

Compte tenu de l'urgence de santé publique causée par la pandémie actuelle, Santé Canada a autorisé l'importation, la vente et la promotion publicitaire de cette présentation dans des boîtes et des fioles dont les étiquettes sont en anglais seulement pour assurer la distribution actuelle du vaccin à l'échelle mondiale.

Il faut utiliser la monographie de produit canadienne de COMIRNATY, qui est approuvée par Santé Canada et accessible en **français** et en **anglais**, pour connaître les renseignements complets sur le produit.

Information à l'intention des professionnels de la santé





COMIRNATY est maintenant autorisé en quatre présentations différentes (voir le tableau 1) :

- **CAPUCHON MARRON ET ÉTIQUETTE À BORDURE MARRON**
 - 3 mcg/0,2 mL après dilution
 - Pour les enfants âgés de 6 mois à moins de 5 ans
 - DIN : 02530325
- **CAPUCHON ORANGE ET ÉTIQUETTE À BORDURE ORANGE**
 - 10 mcg/0,2 mL après dilution
 - Pour les enfants âgés de 5 ans à moins de 12 ans
 - DIN : 02522454
- **CAPUCHON GRIS ET ÉTIQUETTE À BORDURE GRISE**
 - 30 mcg/0,3 mL – NE PAS diluer
 - Pour les personnes âgées de 12 ans et plus
 - DIN : 02527863
- **CAPUCHON VIOLET ET ÉTIQUETTE À BORDURE VIOLETTE**
 - 30 mcg/0,3 mL après dilution
 - Pour les personnes âgées de 12 ans et plus
 - DIN: 02509210

IMPORTANT : Chaque présentation est autorisée pour un groupe d'âge particulier et diffère quant aux exigences liées à la conservation, à la manipulation et à la préparation. Ces différences sont présentées dans le tableau 1.

Seules les fioles de COMIRNATY à capuchon **MARRON** avec une étiquette à bordure **MARRON** sont autorisées pour la préparation des doses destinées à des enfants âgés de 6 mois à moins de 5 ans.

Tableau 1 : Différences importantes entre les quatre présentations de COMIRNATY (d'après la monographie de COMIRNATY)

	Firole multidose du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech	Firole multidose du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech	Firole multidose du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech	Firole multidose du vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech
Couleur de la fiole	Fioles à capuchon violet/ étiquette à bordure violette 	Fioles à capuchon gris/ étiquette à bordure grise 	Fioles à capuchon orange/ étiquette à bordure orange 	Fioles à capuchon marron/ étiquette à bordure marron 
Âge des personnes à qui le vaccin peut être administré	12 ans et plus	12 ans et plus	De 5 à < 12 ans	De 6 mois à < 5 ans
Dilution requise	Oui	Non	Oui	Oui
Quantité de diluant requise (solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % USP)	1,8 mL par fiole	NE PAS DILUER avant l'administration	1,3 mL par fiole	2,2 mL par fiole
Nombre de doses par fiole¹	6 doses par fiole (après dilution)	6 doses par fiole	10 doses par fiole (après dilution)	10 doses par fiole (après dilution)
Quantité par dose	30 microgrammes par dose	30 microgrammes par dose	10 microgrammes par dose	3 microgrammes par dose
Volume par dose	0,3 mL par dose	0,3 mL par dose	0,2 mL par dose	0,2 mL par dose
Conditions d'entreposage				
Durée de conservation au congélateur à ultra-basse température (entre -80 et -60 °C)	Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la fiole ²	12 mois après la date de fabrication indiquée sur l'étiquette de la fiole	12 mois après la date de fabrication indiquée sur l'étiquette de la fiole	12 mois après la date de fabrication indiquée sur l'étiquette de la fiole
Durée de conservation au congélateur (entre -25 et -15 °C)	2 semaines	Ne pas conserver entre -25 et -15 °C	Ne pas conserver entre -25 et -15 °C	Ne pas conserver entre -25 et -15 °C
Durée de conservation au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C)	1 mois	10 semaines	10 semaines	10 semaines
Durée de conservation à une température ambiante (entre 8 et 25 °C)	2 heures avant la dilution (y compris la durée nécessaire pour la décongélation)	12 heures avant la perforation initiale (y compris la durée nécessaire pour la décongélation)	12 heures avant la dilution (y compris la durée nécessaire pour la décongélation)	12 heures avant la dilution (y compris la durée nécessaire pour la décongélation)
Après la perforation initiale (entre 2 et 25 °C)	Jeter après 6 heures	Jeter après 12 heures ³	Jeter après 12 heures ³	Jeter après 12 heures ³
Date de péremption	Date indiquée sur l'étiquette de la fiole ²	12 mois après la date de fabrication indiquée sur l'étiquette de la fiole	12 mois après la date de fabrication indiquée sur l'étiquette de la fiole	12 mois après la date de fabrication indiquée sur l'étiquette de la fiole

- Des seringues et/ou des aiguilles à faible volume mort peuvent être utilisées pour prélever 6 ou 10 doses dans chaque fiole. En utilisant des seringues et des aiguilles standards, le volume pourrait être insuffisant pour permettre le prélèvement de 6 ou 10 doses dans une même fiole.
- Les dates d'expiration ont été prolongées pour les **fioles violettes** suivantes, pourvu que toutes les conditions de conservation approuvées aient été respectées :
 - Les fioles et les boîtes dont la date de péremption se situe entre août 2021 et mars 2022 peuvent être utilisées pendant **les 6 mois suivant** la date indiquée sur l'étiquette.
 - Les fioles et les boîtes dont la date de péremption se situe entre juin 2022 et août 2022 peuvent être utilisées pendant **les 3 mois suivant** la date indiquée sur l'étiquette.
- Sur les étiquettes et les boîtes de fioles, il pourrait être indiqué que les fioles doivent être jetées 6 heures après la perforation initiale (fioles grises) ou la dilution (fioles orange et marron). L'information donnée dans la monographie de produit et le présent document a préséance sur le nombre d'heures indiqué sur les étiquettes et les boîtes de fioles.

Les professionnels de la santé doivent être informés de ce qui suit :

- Il est important de prendre note attentivement des différences entre chaque présentation avant l'emploi. La présentation et le numéro de lot du vaccin doivent être inscrits dans les dossiers de vaccination des patients et consignés à des fins de signalement d'effets indésirables.
- Les renseignements particuliers au Canada sont accessibles sur les sites CVDvaccine.ca/fr ou COMIRNATY.ca, ou en balayant le code QR figurant sur l'étiquette de la boîte. Ces renseignements sont également accessibles sur le site Web du gouvernement fédéral à vaccin-covid.canada.ca. La monographie canadienne du produit, accessible en français et en anglais dans la [base de données sur les produits pharmaceutiques](#) de Santé Canada, sur le site Web du gouvernement fédéral à vaccin-covid.canada.ca ou sur le site pfizer.ca, peut être consultée pour connaître les renseignements complets sur le produit.
- Les renseignements importants suivants particuliers au Canada ne figurent pas sur les étiquettes de la fiole et de la boîte :
 - Numéro d'identification du médicament (DIN)
 - Nom et adresse du titulaire du DIN au Canada
 - Nom et adresse de l'importateur et du distributeur canadien
 - Ensemble du texte correspondant en français
 - La marque de commerce COMIRNATY
- Afin de fournir les stocks actuels du vaccin, les étiquettes de la fiole et/ou de la boîte comportent les énoncés *For use under Emergency Use Authorization*. Les renseignements spécifiques destinés aux États-Unis (p. ex., Rx only, NDC) doivent être ignorés, car ils ne sont pas pertinents à l'autorisation canadienne.
- Pour toute question de nature médicale, il faut communiquer avec le Service de l'information pharmaceutique de Pfizer Canada SRI au 1-800-463-6001.
- Pour toute autre question d'ordre général, il faut communiquer avec le Service à la clientèle de Pfizer Canada SRI au 1-833-VAX-COVI (1-833-829-2684) ou par courriel au CanadaCSVaccine@pfizer.com.

Mesures prises par Santé Canada

Santé Canada permet l'utilisation de l'étiquette unilingue anglaise pour une période limitée. Santé Canada a imposé des conditions exigeant que Pfizer Canada SRI fournisse dès que possible des stocks de vaccin portant les étiquettes propres au Canada. Santé Canada a rendu accessible tout l'étiquetage en français et en anglais sur le site Web du gouvernement fédéral vaccin-covid.canada.ca.

Santé Canada communique aux professionnels de la santé et aux Canadiens ces renseignements importants relatifs à l'innocuité par l'intermédiaire de la [base de données des rappels et avis de sécurité](#) sur le site Web de Canadiens en santé. Cette communication sera également diffusée au moyen du système de notification d'avis électronique de MedEffet^{MC}, de même que dans les médias sociaux, notamment LinkedIn et Twitter.

Pour signaler un problème lié à la santé ou à l'innocuité

La gestion des effets secondaires liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Tout effet secondaire grave ou imprévu chez les patients recevant COMIRNATY doit être signalé à votre unité de santé locale ou à Pfizer Canada SRI.

Pfizer Canada SRI
17300, autoroute Transcanadienne
Kirkland (Québec)
H9J 2M5
www.pfizerdeclarationeffetindesirable.com
Téléphone : 1-866-723-7111
Télécopieur : 1-855-242-5652


Pour corriger votre adresse postale ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec le Service à la clientèle de Pfizer Canada SRI au 1-833-VAX-COVI (1-833-829-2684).

Si un patient présente un effet secondaire après avoir reçu un vaccin, veuillez remplir le Formulaire de rapport des effets secondaires suivant l'immunisation (ESSI) approprié à votre province ou territoire (<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/immunisation/declaration-manifestations-cliniques-inhabituelles-suite-immunisation/formulaire.html>) et l'envoyer à votre unité de santé locale.

Pour d'autres renseignements concernant les produits de santé reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada :

Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques
Courriel : brdd.dgo.enquiries@hc-sc.gc.ca

Document original signé par

DocuSigned by:

D62C6DFD49824FC...

Vratislav Hadrava, M.D., Ph. D.
Vice-président et directeur médical
Pfizer Canada SRI

Référence

1. COMIRNATY (vaccin contre la COVID-19, ARNm). Monographie de produit. Mayence (Allemagne) : BioNTech Manufacturing GmbH; 2022.

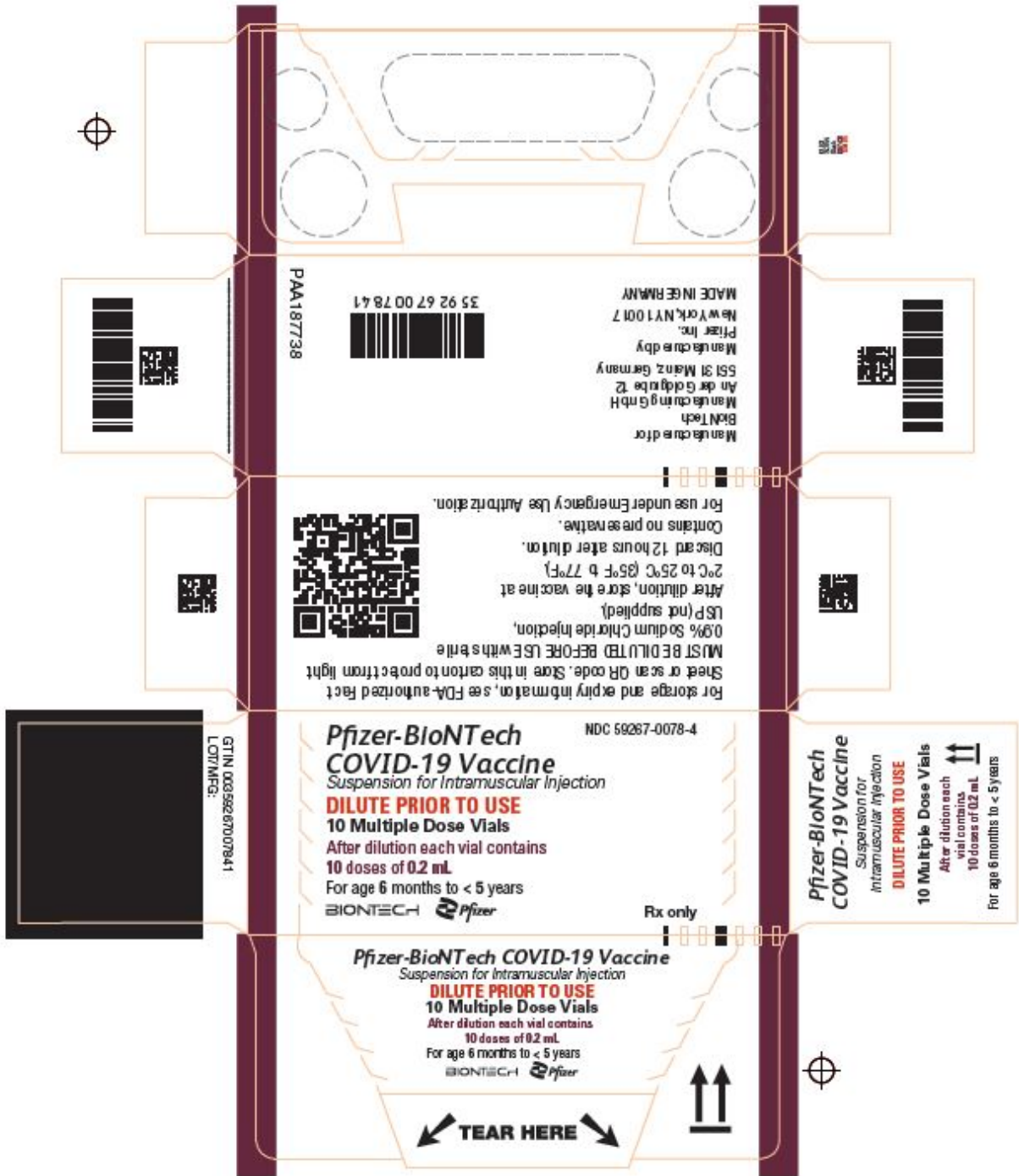
Annexe A –Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech (COMIRNATY) pour les enfants de 6 mois à moins de 5 ans : **capuchon MARRON et étiquette à bordure MARRON – DILUER AVANT L'ADMINISTRATION : étiquettes unilingues anglaises de la fiole et de la boîte**

Étiquette de la fiole




Numéro de l' emballage LOT/MFG :	<p>Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech DILUER AVANT L'ADMINISTRATION 6 mois à < 5 ans Après la dilution – 10 doses de 0,2 mL Pour administration intramusculaire. Sans agent de conservation. Autorisation pour une utilisation d'urgence. Après la dilution, conserver entre 2 et 25 °C (35 et 77 °F) et jeter après 12 heures. Date et heure de la dilution :</p>	Numéro NDC :
-------------------------------------	---	--------------

Étiquette de la boîte (10 fioles)



PANNEAU AVANT	
<p>Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech <i>Suspension pour injection intramusculaire</i> DILUER AVANT L'ADMINISTRATION 10 fioles multidoses Après la dilution, chaque fiole contient 10 doses de 0,2 mL Pour les enfants âgés de 6 mois à < 5 ans</p> <p style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> BIONTECH Pfizer </p> <p style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> ↙ ↘ ↑ ↑ </p> <p style="text-align: center;">OUVRIR ICI</p>	
PANNEAU SUPÉRIEUR	
<p>Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech <i>Suspension pour injection intramusculaire</i> DILUER AVANT L'ADMINISTRATION 10 fioles multidoses Après la dilution, chaque fiole contient 10 doses de 0,2 mL Pour les enfants âgés de 6 mois à < 5 ans</p> <p>BIONTECH Pfizer</p>	<p>NUMÉRO NDC : 59267-0078-4</p> <p>Produit d'ordonnance</p>
PANNEAU ARRIÈRE	
<p>Pour obtenir des renseignements sur la conservation et la péremption, consulter la fiche d'information autorisée par la FDA ou balayer le code QR.</p> <p>Conserver le produit dans cette boîte à l'abri de la lumière.</p> <p>DOIT ÊTRE DILUÉ AVANT L'EMPLOI avec une solution injectable stérile de chlorure de sodium à 0,9 % USP (non fournie)</p> <p>Conserver le vaccin dilué entre 2 et 25 °C (35 et 77 °F).</p> <p>Jeter la fiole 12 heures après la dilution.</p> <p>Sans agent de conservation.</p> <p>Autorisation pour une utilisation d'urgence.</p>	
PANNEAU INFÉRIEUR	
<p>Fabriqué pour BioNTech Manufacturing GmbH An der Goldgrube 12 55131 Mayence, Allemagne</p> <p>Fabriqué par Pfizer Inc. New York, NY 10017</p> <p style="text-align: right;">Numéro de l'emballage :</p> <p>FABRIQUÉ EN ALLEMAGNE</p>	



PANNEAU LATÉRAL	
CODE GTIN	
LOT/MFG :	
PANNEAU LATÉRAL	
Vaccin contre la COVID-19 de Pfizer-BioNTech <i>Suspension pour</i> <i>injection intramusculaire</i> DILUER AVANT L'ADMINISTRATION	
10 fioles multidoses	
Après la dilution, chaque fiole contient	
10 doses de 0,2 mL	
Pour les enfants âgés de 6 mois à < 5 ans	